



Warszawa, dnia 14.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJP – 4620-28/D/MJW/2007

### **DECYZJA Nr 54/D/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### **GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 28/WS/2007 z dnia 15.02.2007 r.,**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**FUROSEMID, roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, opakowanie 50 ampulek po 2 ml, nr serii: 610806, termin ważności: 08.2009, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego.

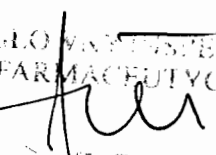
Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań Nr NI-295-07. Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka w/w produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

### **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz

### **OTRZYMUJA:**

1. strona - Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.